

Pengelolaan Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Obat-obat tertentu di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian



**Klaten, 23 September 2018
Seksi Kefarmasian & Alkes
Dinas Kesehatan
Kab. Klaten**

DASAR HUKUM



- UU No. 36 Th. 2009 ttg Kesehatan
- PP No. 51 Th. 2009 ttg Pekerjaan Kefarmasian
- UU No. 5 Th. 1997 ttg Psikotropika
- PMK No. 3 th 2017 ttg perubahan penggolongan Psikotropika
- UU No. 35 Th. 2009 ttg Narkotika
- PMK No. 2 th 2017 ttg perubahan penggolongan Narkotika
- PP No. 72 Th. 1998 ttg Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan



- **Per.Ka Badan POM No 40 tahun 2013** ttg pedoman pengelolaan prekursor farmasi dan obat mengandung prekursor farmasi
- **PMK No. 3 Th. 2015** ttg Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
- **Per.Ka Badan POM No 4 tahun 2018** ttg pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- **Per.Ka Badan POM No 28 tahun 2018** tentang pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan



RUANG LINGKUP

NARKOTIKA



GOL I, II, DAN III

Obat yang berasal dari tanaman ataupun bukan, sintetis maupun semisintetis yang dpt menyebabkan:

- **Penurunan/ perubahan kesadaran**
- **Hilangnya rasa, mengurangi/ menghilangkan nyeri**
- **Menimbulkan ketergantungan**

PSIKOTROPIKA



GOL I, II, III DAN IV

Obat baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang :

- **Berkhasiat psikoaktif**
- **Mempengaruhi susunan syaraf pusat secara selektif**
- **Menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku**



**PREKURSOR FARMASI DAN
OBAT MENGANDUNG
PREKURSOR FARMASI**



**Ephedrine,
Pseudoephedrine,
Norephedrine/fenilprop
anolamin, Ergometrine,
Ergotamine, Potasium
Permanganat**

**Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dpt digunakan
sebagai bahan baku/ penolong proses produksi Industri farmasi
atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi**

**OBAT-OBAT TERTENTU
YANG SERING
DISALAHGUNAKAN (OOT)**



**Tramadol, Triheksifenidil,
Klorpromazin,
Amitriptilin Haloperidol,
Dekstrometorfan**

**Obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat
selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan
di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan
dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku**



PENGELOLAAN



PENANGGUNGJAWAB

NO	SARANA PELAYANAN	PENANGGUNG JAWAB
1	Apotek	Apoteker ber-SIPA
2	Instalasi Farmasi RS/Klinik	Apoteker ber-SIPA
3	Puskesmas	Apoteker ber-SIPA bila Puskesmas belum punya APA, pengelolaan oleh TTK/tenaga kes lain dibawah pembinaan pengawasan Apoteker yang ditunjuk Ka.Dinkes Kab/Kota
4	Toko Obat (obat bebas terbatas yg mengandung prekursor farmasi/OOT)	TTK ber-SIPTTK



PEDOMAN TEKNIS PENGELOLAAN

1. PENGADAAN

Sumber Pengadaan	PBF berijin IF Pemerintah : dari Industri Farmasi & PBF Puskesmas : Pengadaan NPP dari IFK dan Puskesmas lain dalam satu kabupaten dg persetujuan tertulis dari IFK
Dokumen Pengadaan	Surat Pesanan NPP & OOT ditandatangani APJ/ Ka.Lembaga Ilmu Pengetahuan Puskesmas: LPLPO yg ditandatangani APJ& Ka.Pusk <ul style="list-style-type: none">- SP NPP & OOT terpisah dari pesanan obat lain- 1 SP Narkotika utk 1 item obat- Arsip SP dan LPLPO disimpan minimal 5 tahun bdasarkan tgl dan no urut SP- Faktur pembelian/SPB disimpan bersatu dg SP- SP yg batal diberi tanda pembatalan yg jelas & diarsip bersama SP NPP & OOT yg lain- SP yg tdk bisa dilayani pemasok, harus minta surat penolakan dari pemasok dan diarsipkan bersama SP

Metode pengadaan/ Sistem penyampaian pesanan

SP Elektronik:

- Otoritas sistem oleh APJ
- Mcantumkan nama sarana, no ijin, Alamat & stempel
- Mcantumkan nama & alamat pemasok
- Mcantumkan nama, bentuk & kekuatan sediaan, jumlah & isi kemasan yang dipesan
- Mcantumkan no urut SP, nama kota & tanggal pemesanan
- Sistem mampu telusur minimal 5 tahun terakhir dapat ditunjukkan saat pemeriksaan, tersedia back up data dan memudahkan dlm evaluasi & penarikan data saat dibutuhkan
- Harus bisa dipastikan diterima pemasok, dibuktikan dg adanya pemberitahuan scr elektronik dari pemasok
- SP NPP & OOT dibuat terpisah dari obat lain
- SP asli harus diterima pemasok paling lama 7 hari stl pemberitahuan elektronik dari pemasok



**Metode
pengadaan/
Sistem
penyampaian
pesanan**

SP Manual:

- SP asli rangkap 3
- Ditandatangani APJ / TTK PJ (Toko obat), lengkap dg nama & nmr SIPA/SIPTTK
- Mcantumkan nama sarana, no ijin, Alamat & stempel
- Mcantumkan nama & alamat pemasok
- Mcantumkan nama, bentuk & kekuatan sediaan, jumlah & isi kemasan yang dipesan
- Mcantumkan no urut SP, nama kota & tanggal pemesanan
- SP NPP & OOT dibuat terpisah dari obat lain

E-Purchasing:

- APJ menyampaikan daftar kebutuhan obat ke pelaksana pengadaan
- APJ menyampaikan SP ke pemasok
- APJ menyimpan salinan dokumen e-purchasing

Fasilitas Pelayanan yg tergabung dlm grup maka SP harus diterbitkan oleh masing-masing

2. PENERIMAAN

Faktur pembelian/ Surat Pengiriman Barang yg sah

LPLPO
Puskesmas

Obat jadi

APJ/TTK yg ditunjuk APJ
(surat pendelegasian)

APJ/TTK/tenaga medis/tenaga kesehatan lain yg ditunjuk Ka.Pusk

Cek: kondisi kemasan, kesesuaian dg SP/LPLPO
(nama obat, jumlah, bentuk, kekuatan, isi kemasan, nama produsen/
pemasok, no.bets dan ED)

Sesuai

Tidak Sesuai

APJ/ TTK tandatangani Faktur Pembelian/ LPLPO/SPB
(nama lengkap, no SIPA/SIPTTK & stempel)

Kembalikan pada saat penerimaan/dibuatkan Berita Acara ketidaksesuaian sampaikan kpd Pemasok

Bila no bets & ED tdk sesuai, dibuat koreksi dan konfirmasi pemasok

Pengadaan NPP & OOT Pemerintah:

- ❖ **Penerimaan dilakukan oleh PPHP, harus melibatkan Apoteker/TTK sebagai anggota PPHP. Jika Apoteker/TTK tidak masuk dlm Panitia PPHP maka penerimaan dilakukan oleh APJ/TTK yg ditunjuk**
- ❖ **PPHP segera menyerahkan NPP kpd APJ/TTK**
- ❖ **APJ mdokumentasikan salinan BAST & BA Penyelesaian Pekerjaan**



3. PENYIMPANAN

KETENTUAN PENYIMPANAN

WADAH

Wadah asli dari produsen
Bila harus dipindah maka harus menjamin keamanan, mutu dan ketertelusuran obat (dilengkapi identitas: nama obat & zat aktif, bentuk & kekuatan sed, nama produsen, jumlah, no bets & tgl ED)

KONDISI PENYIMPANAN

Sesuai rekomendasi produsen
Terjamin keamanan & stabilitasnya
Terpisah dari produk lain
Disusun alfabetis, menerapkan konsep LASA dan sistem FEFO/FIFO

TEMPAT PENYIMPANAN

Lemari khusus narkotika: 2 kunci (dipegang APJ & pegawai lain yg dikuasakan)
Lemari khusus psikotropika: 2 kunci (dipegang APJ & pegawai lain yg dikuasakan)
Prekursor disimpan ditempat aman bdasarkan analisis resiko (pembatasan akses personil, diletakkan dalam 1 area, mudah diawasi oleh PJ)

PERSYARATAN LEMARI KHUSUS

- terbuat dari bahan yang kuat
- tidak mudah dipindahkan dan mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda
- harus diletakkan dalam ruang khusus di sudut gudang, untuk Instalasi Farmasi Pemerintah
- diletakkan di tempat yang aman dan tidak terlihat oleh umum untuk Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Instalasi Farmasi Klinik, dan Lembaga Ilmu Pengetahuan
- kunci lemari khusus dikuasai oleh Apoteker penanggung jawab/Apoteker yang ditunjuk dan pegawai lain yang dikuasakan

KETENTUAN PENYIMPANAN

DOKUMEN PENYIMPANAN

Kartu stok (manual & elektronik)
Memuat: Nama, bentuk, kekuatan, jml stok,
Tanggal, no dokumen, sumber penerimaan, jml
diterima
Tanggal, no dokumen, tujuan penyerahan, jml
diserahkan
No bets & ED
Paraf & nama petugas
Pencatatan harus tertib & akurat

PENYIMPANAN NPP OOT RUSAK

NP rusak/ED disimpan terpisah, dlm lemari khusus &
diberi penandaan yg jelas
Prekursor & OOT disimpan terpisah, di tempat aman &
diberi penandaan yg jelas

STOK OPNAME

NP stok opname minimal 1 bulan sekali
Pekursor stok opname minimal 6 bulan sekali
Bila ada selisih stok hrs didokumentasikan dg Berita
Acara Hasil Investigasi

4. PENYERAHAN

RESEP ASLI

Skrinning

Kecuali obat bebas terbatas yg mengandung prekursor farmasi/OOT

PERACIKAN

Obat jadi

PASIEN

Catat nama, alamat dan no telp yg mengambil obat



IF RS dan Puskesmas hanya dapat melayani resep NPP berdasarkan resep dari RS dan Puskesmas tersebut

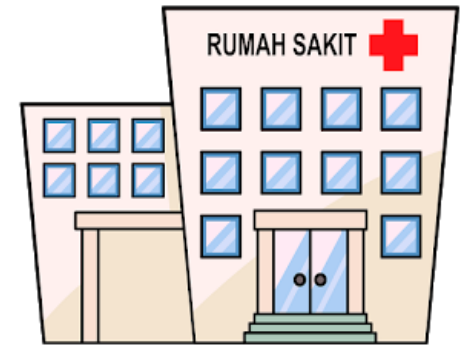


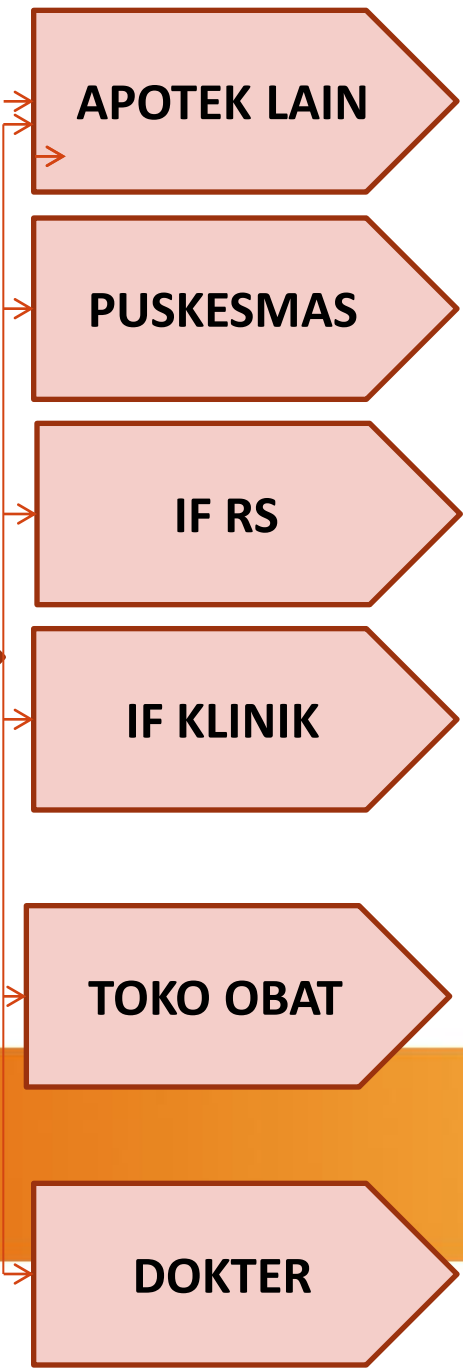
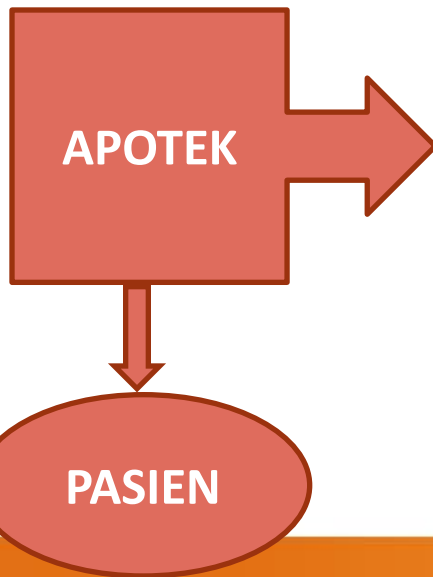
IF RS

Penyerahan Obat ke DEPO unit (rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, IGD) harus disertai Bukti Serah Terima dari IF ke Depo unit

Resep Elektronik di IF RS, IF Klinik, Puskesmas diperbolehkan dg ketentuan:

- 1. Pelayanan resep hanya dpt dilaksanakan oleh sarana yg mengeluarkan resep elektronik tsb**
- 2. Tersedia sistem dokumentasi yg baik, mampu telusur dan dpt ditunjukkan bila diperlukan**





1. Hanya bila terjadi kelangkaan stok di distributor (surat ket dr Dinkes) & kekosongan stok di Fasyanfar
2. Hanya utk memenuhi kekurangan jumlah berdasarkan resep yg telah diterima
3. Penyerahan berdasarkan surat permintaan tertulis yg sah, dilengkapi fotokopi resep yg disahkan APJ

1. Obat bebas terbatas mengandung prekursor farmasi/OOT, sejumlah kebutuhan harian
2. Surat permintaan tertulis di ttd oleh TTKPJ

1. NPP suntikan
2. Bertugas didaerah terpencil
3. Surat permintaan tertulis di ttd Dokter, dg jumlah terbatas

LARANGAN PENYERAHAN

- 1. Dilarang mengulangi penyerahan obat resep iter bila resep asli mengandung narkotika**
- 2. Dilarang menyerahkan narkotika berdasarkan salinan resep yg baru dilayani sebagian atau belum dilayani bila tidak menyimpan resep aslinya**
- 3. Dilarang melayani resep narkotika dari dokter yg praktek di provinsi yg berbeda, kecuali tlg mdapat persetujuan tertulis dari Dinkes kab wilayah apotek**
- 4. Resep iter dilarang diserahkan sekaligus**



PENYERAHAN OOT DEKSTROMETORFAN

- ❑ dilarang diserahkan secara langsung kepada anak berusia di bawah 18 (delapan belas) tahun
- ❑ Penyerahan harus memperhatikan:
 - a. kewajaran jumlah obat yang akan diserahkan
 - b. frekuensi penyerahan obat kepada pasien yang sama
- ❑ Petugas/pegawai harus mencatat nama, alamat, dan nomor telepon yg bisa dihubungi dari pihak yg mengambil obat



DOKUMENTASI RESEP

- 1. Resep/ surat permintaan disimpan terpisah dari yg lain**
- 2. Disimpan minimal 5 tahun, diurutkan nomor dan tanggal**
- 3. Pemusnahan resep, dibuat BA Pemusnahan, oleh APJ disaksikan karyawan lain. BA Pemusnahan dilaporkan kpd Ka.Dinkes Kab & tembusan ke Ka.Balai POM**



5. PENGEMBALIAN

**Pengembalian
NPP OOT**

1. Dilengkapi dokumen serah terima pengembalian yg sah dan fotokopi arsip Faktur Pembelian
2. Dicatat dalam kartu stok
3. Dokumen disimpan terpisah dari dokumen pengembalian obat lainnya



6. PEMUSNAHAN

KRITERIA PRODUK YANG DIMUSNAHKAN

- ☐ diproduksi tanpa memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku dan/atau tidak dapat diolah kembali;
- ☐ telah kadaluarsa;
- ☐ tidak memenuhi syarat untuk digunakan pada pelayanan kesehatan dan/atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan, termasuk sisa penggunaan;
- ☐ dibatalkan izin edarnya; atau
- ☐ berhubungan dengan tindak pidana



PELAKSANA PEMUSNAHAN



PUSKESMAS



NPP yg memenuhi kriteria pemusnahan yang berada di Puskesmas harus dikembalikan kepada Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah setempat

TATA CARA PEMUSNAHAN

1. PJ menyampaikan surat pemberitahuan dan permohonan saksi kpd :
 - Kemenkes dan BPOM, bagi IF Pemerintah Pusat
 - Dinkes Prov dan/atau Balai Besar/Balai POM setempat, bagi Importir, Industri Farmasi, PBF, Lembaga Ilmu Pengetahuan, atau Instalasi Farmasi Pemerintah Provinsi
 - Dinkes Kab/Kota dan/atau Balai Besar/Balai POM setempat, bagi Apotek, IF Rumah Sakit, IF Klinik, IF Pemerintah Kab/Kota, Dokter, atau Toko Obat
2. Pemusnahan disaksikan oleh petugas yang telah ditetapkan
3. NPP dlm bentuk obat jadi harus dilakukan pemastian kebenaran secara organoleptis oleh saksi sebelum dilakukan pemusnahan



4. PJ membuat Berita Acara Pemusnahan rangkap 3, tembusan kpd Direktur Jenderal dan Kepala Badan/Kepala Balai POM
5. Bila pemusnahan dg pihak ketiga wajib disaksikan oleh pemilik NPP dan saksi
6. IF Pemerintah yg melaksanakan pemusnahan hrs melakukan phapusan sesuai ketentuan bidang pengelolaan Barang Milik Negara/Daerah

Tdk mencemari lingkungan & tdk membahayakan kesehatan masyarakat



6. PENCATATAN & PELAPORAN

- Industri Farmasi,
- PBF,
- IF Pemerintah
- Apotek,
- Puskesmas,
- IFRS,
- IF Klinik,
- Lembaga Ilmu Pengetahuan
- Dokter
- Toko Obat (Obat bebas terbatas Prekursor Farmasi /OOT)

Wajib membuat pencatatan pemasukan dan/atau pengeluaran sesuai dengan dokumen penerimaan dan penyerahan

- nama, bentuk sediaan, dan kekuatan jumlah persediaan;
- tanggal, no. dokumen, dan sumber penerimaan
- jumlah yang diterima;
- tanggal, no.dokumen, dan tujuan penyerahan;
- jumlah yang diserahkan;
- no *batch* dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyerahan
- paraf atau identitas petugas yang ditunjuk

disimpan secara terpisah paling singkat 3 (tiga) tahun



PELAPORAN

NO	SARANA PEMBUAT LAPORAN	PENERIMA LAPORAN	ISI LAPORAN
1	Industri Farmasi	Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Badan	<ul style="list-style-type: none"> • nama, bentuk & kekuatan • jumlah persediaan awal dan akhir bulan; • tanggal, no.dokumen, & sumber penerimaan; • jumlah yang diterima; • tanggal, no.dokumen, dan tujuan penyaluran; • jumlah yang disalurkan • No. <i>batch</i> & kadaluarsa setiap penerimaan/ penyaluran dan persediaan awal dan akhir
2	PBF	Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan Kepala Badan/Kepala Balai	
3	Instalasi Farmasi Pemerintah Pusat	Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Badan	
4	Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah	Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kabupaten/Kota setempat dengan tembusan kepada Kepala Balai setempat	



NO	SARANA PEMBUAT LAPORAN	PENERIMA LAPORAN	ISI LAPORAN
5	Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, Lembaga Ilmu Pengetahuan, dan dokter praktik perorangan	Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan Kepala Balai setempat	<ul style="list-style-type: none"> • nama, bentuk sediaan, dan kekuatan • jumlah persediaan awal dan akhir bulan; • jumlah yang diterima • jumlah yang diserahkan.
6	Puskesmas	Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah	



**Laporan
Narkotika dan
Psikotropika**

**paling lambat tanggal
10 bulan berikutnya**



**Prekursor
Farmasi
OOT**

**paling lambat tanggal
10 bulan berikutnya**

**Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota tembusan
Kepala Balai setempat**



KESIMPULAN

- ✓ Titik kritis pengelolaan NPP OOT adalah pada pengadaan dan penyerahan, semua harus dapat ditelusuri dan lengkap dokumennya
- ✓ Pelaporan NPP OOT harus lengkap, dapat dipertanggungjawabkan dan tepat waktu
- ✓ Aman mengelola NPP OOT = taati aturan yang berlaku



